

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
電動式歯科用ファイル 31878022
管理医療機器

XP-4D ファイル

【禁忌・禁止】

- ・ニッケル又は本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観写真



2. 構成

種類	直径・テーパ	オペラ ティブ 部の長 さ	カラーコ ード 直径
XP-4D スターター	020 ・ 02 03	21 mm 25 mm 31 mm	紫
XP-4D スタンダード	030 ・ 02 03		青
XP-4D ミディアム	040 ・ 01 03		黒
XP-4D ラージ	050 ・ 00		黄

3. 原材料

ブレード：ニッケルチタン合金
ラバーストッパー：シリコーンゴム

4. 原理

能動型医療機器に接続し、上下方向の往復運動による切削で根管壁の平滑化や根管の拡大をすることができる

【使用目的又は効果】

能動型機器に根管の拡大又は根管壁を平滑にするため、能動型機器に接続し、これに上下方向の往復運動又は引上げ動作をさせることによる切削又は研磨に用いる。

【使用方法等】

＜根管拡大形成＞

1. 根管のストレートラインアクセスを確保し、手用ファイルで根管探索を行う。
2. X 線装置、根管長測定器等を用いて根管の形態を確認し、作業長を決定する。
3. XP-4D スターターを用いて、作業長に達するまでグライドパスを形成する。作業長に達するまでロングストロークで使用し、一旦ファイルを根管外へ完全に抜去して、本品に付着した切削片等の除去、根管の洗浄を行い、再度作業長まで挿入し形成を行う。
4. XP-4D スタンダードを用いて、ロングストロークで作業長まで進め、根管拡大形成を行う。通常 1 ～ 2 回の操作で作業長に到達する。再挿入する場合は、本品に付着した切削片等の除去を行う。本品の使用中は常に根管内を洗浄液で満たしておくこと。

5. 作業長に到達後、残っている切削片等を除去するため、根管洗浄を行う。
6. 必要に応じて、根管の予想される根尖径に基づき、XP-4D ミディアム、XP-4D ラージを使用する。
7. 通法に従い、根管充填を行う。

＜根管再治療＞

1. 根管再治療用ファイルを用いて、根管内の充填物を 3 ～ 4 mm 程度除去する。
2. 同様に、根管再治療用ファイルを用いて、ガッタパーチャポイントを全て除去する。
3. 根管長測定器等を用いて作業長を決定する。
4. XP-4D スタンダードを用いて、ロングストロークで作業長まで進め形成する。本品使用中は常に根管内を洗浄液で満たしておくこと。
5. 作業長に到達後、残っている切削片等を除去するため、根管洗浄を行う。
6. 必要に応じて、根管の予想される根尖径に基づき、XP-4D ミディアム、XP-4D ラージを使用する。
7. 通法に従い、根管充填を行う。

＜推奨回転速度及び最大トルク＞

種類	回転速度 (rpm)	最大トルク (N・cm)
XP-4D スターター	800～1000	1
XP-4D スタンダード		
XP-4D ミディアム		
XP-4D ラージ		

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. 本品の誤飲防止のため、ラバーダムを使用すること。
2. 使用中は根管の洗浄及び刃部に付着した切削片の除去を頻繁に行うこと。
3. 破折の原因となるので、無理な角度や力で操作しないこと。
4. 湾曲根管内で静止させたまま回転させないこと。常に上下動を与えながら操作すること。
5. 切削に抵抗を感じた場合は、根管洗浄後、手用ファイルで穿通性を確認すること。
6. 作業長に達したら、根管を過度に拡大しないように本品を取り除くこと。
7. 滅菌する場合は、【保守・点検に係る事項】に従い、洗浄、消毒後、高圧蒸気滅菌（134℃、3～18 分）を行うこと。

【使用上の注意】

[使用注意]

個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

(注意事項の内容例)

平成 26 年 10 月 31 日 事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

[重要な基本的注意]

1. 本品を使用する際は、保護めがね、防護マスク、手袋などを使用すること。
2. 滅菌包装に損傷があるものは使用しないこと。
3. 損傷、変形、汚染等のあるものは使用しないこと。
4. 使用後は直ちに洗浄し、付着した血液、切削片等を完全に除去すること。
5. EDTA 製剤、次亜塩素酸ナトリウム溶液に浸漬した場合、腐食等の恐れがあるので、長時間浸漬させないこと。
6. 洗浄剤、消毒剤は製品の使用方法に従って使用すること。
7. 過酸化水素、フェノール系、アルデヒド系の消毒剤は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間】

[有効期間]

滅菌有効期間は、ブリスターパックに記載。(製造元データによる自己認証)

例：  XXXX-YY-ZZ は XXXX 年 YY 月 ZZ 日を示す。

【保守・点検に係る事項】

[滅菌方法]

洗浄、消毒後に高圧蒸気滅菌を行うこと。

推奨滅菌条件：134℃、3～18 分間

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 白水貿易株式会社

電話番号 06-6396-4400

FAX 番号 06-6396-4457

ホームページ <https://www.hakusui-trading.co.jp/>

製造業者 FKG Dentaire Sàrl

製造国 スイス